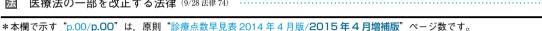
厚生関連資源

今月の資料 (因法律、同政省令、告告示、通通知、事事務連絡、他その他)

告	先進医療及び施設基準の一部改正 (8/31 告示 356) p.89
告	基本診療料の施設基準等の一部改正 (8/31 告示 357)
事	疑義解釈資料の送付(その 15) (9/3 保険局医療課事務連絡) p.89
通	医薬品医療機器法上の承認, 効能・効果等の変更に伴う留意事項 (保医発 0924·2, 0928·1)
告	材料価格基準の一部改正 (9/30 告示 403) p.90
	* * *
他	次期診療報酬改定の基本方針の検討 (9/11·16社会保障審議会医療保険部会・医療部会)·····p.90
告	難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針 (9/15 告示 375)
通	公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱い (保医発 0924·3)
法	医療法の一部を改正する法律 (9/28 法律 74) p.96





厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部改正

平成27年8月31日 厚生労働省告示第 356 号

【解説】8月6日の先進医療会議で承認され た先進医療 A の 1 技術と、取り下げが報告 された先進医療 B の 1 技術が官報告示され ました。9月1日からの適用です。

(p.1327 右段下から 14 行目/p.1350 左段 **17 行目**の次に挿入)

62 CYP2D6 遺伝子多型検査

イ 対象となる負傷,疾病又はそれらの症 状

ゴーシェ病

口 施設基準

- (1) 主として実施する医師に係る基準
 - ①専ら小児科に従事し、当該診療科につ いて1年以上の経験を有する。
 - ②小児科専門医である。

- ③ゴーシェ病の診療経験を有する。
- (2) 保険医療機関に係る基準
 - ①小児科を標榜している。
 - ②実施診療科において、ゴーシェ病の診 療経験を有する医師が1名以上配置さ れている。
 - ③薬剤師が配置されている。
 - ④ 臨床検査技師が配置されている。
 - ⑤病床を200床以上有している。
 - ⑥当該療養を実施する病棟において, 1 日に看護を行う看護職員の数が、常時、 入院患者の数が10又はその端数を増 すごとに1以上である。ただし、当該 病棟において、1日に看護を行う看護 職員の数が本文に規定する数に相当す

る数以上である場合には、 当該病棟に おける夜勤を行う看護職員の数が、本 文の規定にかかわらず、2以上である。

- ⑦当直体制が整備されている。
- ⑧ 24 時間院内検査を実施する体制が整 備されている。
- ⑨医療機器保守管理体制が整備されてい
- ⑩倫理委員会が設置されており、必要な 場合に事前に開催する。
- ①医療安全管理委員会が設置されている。 (p.1328 右段 9~12 行目/p.1350 右段 28~31 行目を訂正)
- 29 削除(自己口腔粘膜を用いた培養上皮 細胞シートの移植術)

基本診療料の施設基準等の一部改正

平成27年8月31日 厚生労働省告示第357号

【解説】国家戦略特別区域法等の一部改正(平 成27年法律第56号)に伴い、基本診療料 の施設基準が改められました。「国家戦略特 別区域限定保育士」とは、資格取得後3年 間は資格を取得した国家戦略特区内のみで 働くことができ、4年目以降は全国で働く ことができる保育士のことです。

(p.956 左段 2 行目/p.971 右段 12 行目に

下線部を挿入)

第9 特定入院料の施設基準等

- 9 小児入院医療管理料の施設基準
- (7) 小児入院医療管理料に係る加算の施設 基準
 - イ 当該病棟に専ら15歳未満の小児の 療養生活の指導を担当する常勤の保育 士〔国家戦略特別区域法(平成 25 年

法律第107号) 第12条の4第5項に 規定する事業実施区域内にある保険医 療機関にあっては、保育士又は当該事 業実施区域に係る国家戦略特別区域限 定保育士〕が1名以上配置されている こと。

ロ 小児患者に対する療養を行うにつき 十分な構造設備を有していること。

疑義解釈資料の送付(その 15)

平成27年9月3日 保険局医療課事務連絡

【解説】2014年診療報酬改定についての疑 義解釈に関する事務連絡が発出されました。

【処置】

問 1 J003 局所陰圧閉鎖処置(入院)(1 日 につき)は、「特定保険医療材料の局所陰 圧閉鎖処置用材料を併せて使用した場合 に限り算定できる」こととされている が, 局所陰圧閉鎖処置用材料を算定した 日しか当該処置料は算定できないのか。

答 過去に局所陰圧閉鎖処置用材料を算定 していて、引き続き当該材料を使用して 治療を行っている場合には、当該材料を 算定した日以外の日であっても、1日に つき1回, 当該処置料を算定できる。

【手術】

問2 「ザイヤフレックス注射用」につい て、拘縮索への注射に加え伸展処置を 行うことがあるが、注射と伸展処置と を併せた技術料についてはどのように 算定できるのか。

答 当該薬剤の1回の投与(同一日に複数

第70巻・第11号 (通巻1511号)

カ所に注射を行った場合を含む)及び伸展処置に係る一連の手技として、**G 000** 皮内,皮下及び筋肉内注射(1回につき)ではなく、**K075** 非観血的関節授動術の「3」肩鎖,指(手,足)を算定できる。

【小児補助人工心臓】

問3 「『特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について』等の一部改正について」(平成27年7月31日付け保医発0731第2号)に「心房脱血用カニューレは右心補助について1個を限度として算定する」と記載があるが、左心補助に際して、左房脱血を

目的として心房脱血用カニューレを使用する場合も想定しうる。添付文書上も制限がなく取扱説明書にも左房脱血についての記載があるが、この場合、心房脱血用カニューレは算定できないのか。

答 左心補助に際し、左室脱血の代替手段 として左房脱血を行う場合は、右心補助 に準じて心房脱血用カニューレを算定し ても差し支えない。ただし、この場合、 心尖部脱血用カニューレを同時に算定す ることはできないことに留意されたい。

問4 「『特定保険医療材料の材料価格算定

に関する留意事項について』等の一部改正について」(平成27年7月31日付け保医発0731第2号)に「当該材料を、前回算定日を起算日として3カ月以内に算定する場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する」と記載があるが、これは前回算定日から3カ月以内は算定ができないということか。

答 前回算定日を起算日として3カ月以内 に算定する場合には、その詳細な理由を 診報酬明細書の摘要欄に記載することと しており、その理由が医学的に妥当であ れば算定できる。

通

医薬品医療機器法上の承認、効能・効果等の変更に伴う留意事項

平成 27 年 9 月 24·28 日 保医発 0924 第 2 号 · 0928 第 1 号

【解説】医薬品医療機器等法第14条第9項に基づき、シプロキサン注の効能・効果等の一部変更承認、ザガーロカプセルの承認がなされたことにより、使用上の留意事項通知が出されました。

(p.442 左段下から 22 行目/p.449 右段 32 行目の次に挿入)

→アボルブカプセル 0.5mg

アボルブカプセル 0.5mg の効能・効果は「前立腺肥大症」であり、本製剤を有効成分が同一のザガーロカプセル 0.1mg 及び同 0.5mg の効能・効果である「男性における男性型脱毛症」の治療目的で処方した場合には、保険給付の対象としない。

(平 27 保医発 0928・1)

(p.463 右段下から 27 行目/p.472 右段 32 行目の次に挿入)

→シプロキサン注 200mg

既収載の注射用シプロフロキサシン製剤 については、本製剤と用法・用量等が異なるものが存在するため、その使用に当たっ ては製剤ごとの用法・用量等を確認する。

(平 27 保医発 0924・2)



特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部改正

平成 27 年 9 月 30 日 厚生労働省告示第 403 号

【解説】8月26日の中医協で保険適用が承認された半導体レーザー用プローブ等が官報告示されました。

(p.823 右段 3・4, 8~10 行目を削除)

117 植込型除細動器

- (2) 植込型除細動器(Ⅲ型)
 - ② MRI 対応型 3,240,000 円 同(承認番号: 22500BZX00292000, 22500 BZX00294000)

(14.4 ~ 15.9) 3,320,000 円

- (4) 植込型除細動器(V型)
 - ② MRI 対応型 3,300,000 円 同(承認番号: 22500BZX00292000, 22500 BZX00294000)

(14.4 ~ 15.9) **3,380,000 円**

(p.816 右段 8 行目 / p.830 左段下から 9 行 目の次に下線部を挿入)

132 ガイディングカテーテル

(3) 脳血管用

③高度屈曲対応型

88,700円

(p.817 右段 20 行目/p.831 右段 18 行目の 次に下線部を挿入)

133 血管内手術用カテーテル

(22) 脳動脈瘤治療用フローダイバータ ーシステム 1,390,000 円

(p.838 左段下から 23・22 行目を削除)

144 両室ペーシング機能付き植込型除細 動器

(1) 単極又は双極用

② MRI 対応型

4.420.000 円

同 (承認番号: 22500BZX00293000)

(14.4 ~ 15.9) **4,530,000** 円

(p.845 左段 14・15 行目を削除)

182 バルーン拡張型人工生体弁セット 4,430.000 円

同 (承認番号: 22500BZX00270000)

(14.4~15.9) **4,650,000 円**

(p.830 右段下から 10 行目/p.845 右段下から 18 行目の次に挿入)

187 半導体レーザー用プローブ

231,000円

同 (承認番号: 22700BZX00165000)

(15.10~16.3) **243,000** 円